

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-112562

(43)Date of publication of application : 14.05.1991

(51)Int.Cl.

A61M 1/02

(21)Application number : 01-250941

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 27.09.1989

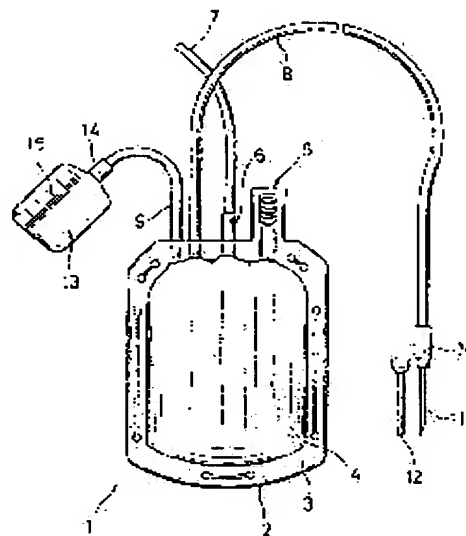
(72)Inventor : ISHIDA NOBORU

(54) BLOOD BAG

(57)Abstract:

PURPOSE: To feed an anticoagulant in an amount responding to a blood sampling amount by a method wherein a tube for introducing blood communicated to a bag body and a container to contain at least one anticoagulant are provided, and the container is communicated to a bag body.

CONSTITUTION: A tube 8 of a bag body 2 is a substance through which sampled blood is introduced to a blood containing part 4. The one end of a tube 9 is secured to the left of the tube 8 so that it is extended through a seal part 3 and communicated to a blood containing part 4. This tube 9 is a substance through which an anticoagulant is introduced to the blood containing part 4, and the other end of the tube 9 is connected to a mouth part 14 of an anticoagulant container 13. The container 13 is formed of preferably an elastic material, especially elastic resin to provide elasticity. By pressing the container 13 by means of a finger and the like, the anticoagulant in the container 13 can be delivered. Further, graduations 15 for indicating an amount of an anticoagulant introduced to the blood containing part 4 are marked on the drum part of the container 13.



⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平3-112562

⑬ Int. Cl.⁵
A 61 M 1/02

識別記号 庁内整理番号
3 7 0 7720-4C

⑭ 公開 平成3年(1991)5月14日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全9頁)

⑮ 発明の名称 血液バッグ

⑯ 特 願 平1-250941

⑰ 出 願 平1(1989)9月27日

⑱ 発 明 者 石 田 登 静岡県富士宮市大宮2440番地 テルモ株式会社内
⑲ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
⑳ 代 理 人 弁理士 石井 陽一 外1名

明 細 書

3. 発明の詳細な説明

1. 発明の名称

血液バッグ

2. 特許請求の範囲

(1) バッグ本体と、該バッグ本体に連通する血液導入用のチューブと、少なくとも1つの抗凝固剤を収納する容器とを有し、

前記容器が前記バッグ本体と連通していることを特徴とする血液バッグ。

(2) 前記容器は、可換性材料で構成されたものである請求項1に記載の血液バッグ。

(3) 前記容器に、抗凝固剤のバッグ本体への導入量を示す目盛りを設けた請求項1または2に記載の血液バッグ。

<産業上の利用分野>

本発明は、血液を貯留する血液バッグ、特に輸血システムに用いられる血液バッグに関する。

<従来の技術>

輸血や成分輸血を行う場合、血液バッグが広く使用されている。

この血液バッグは、可換性を有する樹脂シートよりなる袋状のバッグ本体と、これに連通する血液導入用のチューブとを有し、血液導入用チューブの先端に装着された採血針から採血された血液を前記チューブを経てバッグ本体へ導入するようになっている。

ところで、このような血液バッグでは、バッグ内に導入した血液が凝固するのを防止するために、バッグ内に予めヘパリン等の抗凝固剤が入れられている。

抗凝固剤の必要量は、血液の量に比例しており、現在では大人1人1回200～400mlの採血が認められているため、血液バッグ内に入れられている抗凝固剤の量は、この採血量を予想した量（28～30ml/200ml全血、56～60ml/400ml全血）となっている。

一般に、採血は、成人または青年（日本では、16歳以上）であって、規定の体重を有する健康人より行われる。

一方、他人の血液を輸血することによる種々の感染症の危険性や、リンパ球輸血によるGVHD（移植組織対宿主症候群）等の輸血副作用を避けるため、近年自己の血液を採取・保存（貯蔵）しておき、手術等に際し、これを自己に輸血する、いわゆる自己血輸血が臨床において多用されるようになってきている。

これに伴い、健康者でない患者や、乳幼児からも採血を行なうことの必要性が生じてきている。

100または200mlの血漿が得られるが、より多量の血漿を必要とする場合には、1つの血液バッグで2回以上採血を行わねばならない。

このような場合には、1つの血液バッグでの当初設定採血量を超えるため、前記とは逆に抗凝固剤が不足することとなり、血液の凝固防止が十分に図れない。また、何mlの採血が可能かを確実に予測できない場合が多々あり、このような場合、即時何らかの注入手段による抗凝固剤の追加が必要となる。このことは、別途の器具を必要とし、また、採血バッグのクローズドシステムの安全性を損なうこととなる。

< 発明が解決しようとする課題 >

本発明は上述した従来技術の欠点に鑑みてなされたもので、その目的は、採血量に応じた量の抗凝固剤を閉鎖系にて供給することができる血液バッグを提供することにある。

しかるに、採血可能な量は採血者の体重や体調にも左右され、体重が少ない場合や体調が悪い場合には、1回の採血量が200ml未満となることが多々生じる。

特に、小児からの採血では、採血量は10～180ml程度となることがある。

このような場合、血液バッグ内には200または400mlの採血量を想定した量の抗凝固剤が入れられているため、抗凝固剤が過剰となり、血液に対する抗凝固剤の比率が適切でないため、例えば、ACD液、CPD液、CPDA-1液では、血液のpHが低くなり、保存中の溶血が亢進するという危険性が高まり、また、通常の輸注速度で、輸血を行なうと、上記抗凝固剤では、含有されるクエン酸により輸血者に急性クエン酸中毒を生じさせるおそれがある。

また、バッグ遠心分離法またはバッグフィルター法による成分輸血に際し、例えば1回200または400mlの採血血液からそれぞれ

< 課題を解決するための手段 >

このような目的は、下記(1)～(3)の本発明により達成される。

(1) バッグ本体と、該バッグ本体に連通する血液導入用のチューブと、少なくとも1つの抗凝固剤を収納する容器とを有し、

前記容器が前記バッグ本体と連通していることを特徴とする血液バッグ。

(2) 前記容器は、可撓性材料で構成されたものである上記(1)に記載の血液バッグ。

(3) 前記容器に、抗凝固剤のバッグ本体への導入量を示す目盛りを設けた上記(1)または(2)に記載の血液バッグ。

< 実施例 >

以下、本発明の血液バッグを添付図面に示す好適実施例について、詳細に説明する。

第1図および第2図は、本発明の血液バッグの構成例を示す平面図である。これらの図に示すように、血液バッグ1は、可撓性を有する

樹脂シートよりなる袋状のバッグ本体2を有する。

このバッグ本体2は、例えば2枚の樹脂シートを重ね、その周縁のシール部3において、融着（熱融着または高周波融着）または接着したものである。

このシール部2で囲まれる内側の空間に血液または血液成分が収納される血液収納部4が形成されている。

バッグ本体2の樹脂シートの好適な材料としては、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、またはこれらの2以上の積層体が挙げられるが、そのなかでも、特にポリ塩化ビニルが好ましい。ポリ塩化ビニルは、遠心分離操作に耐える柔軟性および滅菌に対する耐熱性を有するからである。

また、このポリ塩化ビニルにおける可塑剤としては、例えばジ（エチルヘキシル）フタレート（DEHP）、ジ（n-デシル）フタレー

ブを備えた排出口5が形成されている。この排出口5は、ここに輸血回路の瓶針を刺通し、血液収納部4の血液を輸血回路の他端に装着された静脈針を介して輸血者に輸血するためのもの、または、輸血等の血液の排出を行なうためのものである。

なお、このような排出口5は、2個以上形成されていてもよい。

排出口5の図中左側には、管状の連結部材6が、シール部3を貫通して血液収納部4に連通するよう固着されている。この連結部材6には、チューブ7の一端が接続され、チューブ7の他端は、図示しない他の血液成分バッグ（例えば、後述する血漿収納バッグや血小板保存バッグ）に接続されている。

チューブ7の図中左側には、チューブ8の一端が、シール部3を貫通して血液収納部4に連通するよう固着されている。このチューブ8は、採血した血液を血液収納部4へ導入するためのものである。

ト（DnDP）等が使用されるが、そのなかでも、特に、DEHPを用いるのが好ましい。その理由は、DEHPは、血液収納部4の血液中に溶出し、血液保存中に赤血球の膜を保護する作用を持っているからである。

このような可塑剤DEHPの含有量は、ポリ塩化ビニル100重量部に対し、30～70重量部程度とするのが好ましい。

その理由は、30重量部未満であるとバッグ本体2に柔軟性がなくなり、また70重量部を超えると、血液中に溶出してくる可塑剤の量が多くなりすぎるからである。

また、樹脂シート中には、安定剤等を添加することができる。この安定剤としては、例えばエポキシ化合物、Ca-Zn系安定剤等が挙げられる。

このような樹脂シートの厚さは、0.27～0.45mm程度、特に0.30～0.42mm程度が好ましい。

バッグ本体2の図中上部右側には、ピールタ

このチューブ8の他端には、ハブ10を介して採血針11が装着されている。また、ハブ10には採血針11を被包するキャップ12が装着される。

第1図に示すように、チューブ8の図中左側には、チューブ9の一端が、シール部3を貫通して血液収納部4に連通するよう固着されている。このチューブ9は、後述する抗凝固剤を血液収納部4へ導入するためのものである。

このチューブ9の他端は、抗凝固剤収納容器（以下、単に容器という）13の口部14に接続されている。

この容器13は、好ましくは可撓性材料、特に可撓性樹脂で構成されている。この場合、容器13が可撓性を有していることにより、容器13を指等で押圧し、容器13内の抗凝固剤を送り出すことができる。

容器13の構成材料の具体例としては、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、エチレン-酢酸

ビニル共重合体、シリコンまたはこれらの2以上の積層体が挙げられるが、バッグ本体2との接合性（チューブによる連結）が良好であるという点で、バッグ本体2と同材料、特にポリ塩化ビニルが好ましい。

また、容器13内の抗凝固剤の量が見えるように、容器13は、透明または半透明であるのが好ましい。

容器13の胴部には、抗凝固剤の血液収納部4への導入量を示す目盛り15が設けられている。この目盛り15は、チューブ9内に残存する抗凝固剤の量を考慮し、血液収納部4に実際導入された量を知ることができるようになっているのが好ましい。

なお、目盛り15の単位は特に限定されず、例えば0.1mlまたはそれ以下の微小量を定量しうるものでも、例えば1mlまたはそれ以上の単位で定量するものでもよいが、好ましくは目盛り15の最小単位が0.5～1ml程度のものとするのがよい。

るチューブであり、その構成材料は、例えばポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテフタレート、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、熱可塑性エラストマー（ウレタン）等が挙げられる。

第2図に示す血液バッグ1は、チューブ9の接続構造が第1図に示すものと異なっている。

即ち、チューブ8の途中にト字状の分岐コネクタ16が設けられ、その分岐端にチューブ9の一端が接続されている。

抗凝固剤は、通常、液体であり、例えばACD液、CPD液、CPDA-1液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。これらの組成を下記表1に示す。

このような目盛り15の形成は、容器13の胴部に凸部または凹部を設けること、または、印刷、あるいは透明なシールラベルの貼付等により表示すること等の方法によればよい。

容器13の容積は、採血量の最大値（例えば、血液収納部4に血液が満量入れられた状態）に対し、十分な抗凝固作用を得られる量の抗凝固剤を供給しうる程度のものとするのが好ましい。従って、容器13の容積は、バッグ本体2の血液収納部4の容積と関連し、通常、400ml採血用バッグの場合は56～60ml程度、200ml採血用バッグの場合は28～30ml程度、450ml採血用バッグの場合は63～68ml程度、500ml採血用バッグの場合は70～75ml程度とするのが好ましい。

このような容器13は、例えば金型成形、押出成形、射出成形、ブロー成形等により得られた成形品であるのが好ましく、容器13の形状は、特に限定されない。

前記チューブ7、8および9は可換性を有す

表 1

| | | |
|---------|-------------|-----------------|
| ACD液 | クエン酸ナトリウム | 2.2% |
| | クエン酸 | 0.8% |
| | ブドウ糖 | 2.2% |
| CPD液 | クエン酸ナトリウム | 2.63% |
| | クエン酸 | 0.327% |
| | ブドウ糖 | 2.32% |
| | リン酸・1・ナトリウム | 0.222% |
| CPDA-1液 | クエン酸ナトリウム | 2.63% |
| | クエン酸 | 0.327% |
| | ブドウ糖 | 2.9% |
| | リン酸・1・ナトリウム | 0.222% |
| | アデニン | 0.0275% |
| ヘパリン | 塩化ナトリウム | 0.9% |
| | ヘパリンナトリウム | 1000単位 /30ml |

これらの抗凝固剤の適正使用量は、全血200mlに対し、ACD液30ml、CPD液およびCPDA-1液28ml、ヘパリン30mlである。

次に、血液バッグ1の使用方法について説明する。

まず、採血者の体重や体調を確認し、採血量を決定する。大人1人1回の採血量は、200または400mlであるが、自己血を採取し、保存するときの採血量はこれ未満となり、成分採血での採血量はこれ以外となる場合もある。

決定された採血量に応じ、抗凝固剤の適正な供給量（導入量）を決定する。

容器13内には予め抗凝固剤が入れられており、容器13を指等で押圧する（またはしごき出す）と、抗凝固剤は容器の口部14およびチューブ9を経て（第2図の構成の場合には、さらに分岐コネクタ16およびチューブ8を経て）バッグ本体2の血液収納部4へ導入される。

なお、当初よりバッグ本体2のみ、あるいはバッグ本体2と容器13の両方に抗凝固剤が、入れられている場合もある。

この場合は、少なくとも不要とされる以上の抗凝固剤を一旦チューブ9を経て容器13に移

万一、予定量を超える採血を行ってしまった場合には、速やかにチューブ9の閉塞を解除し、増量分の血液に応じた量の抗凝固剤を、前記と同様にして血液収納部4へ導入する。

このようにして採血を行った後は、例えば血液バッグ1に遠心分離を施し、上澄みの血漿を連結部材6およびチューブ7を通じて血液成分バッグへ移送する。

第3図は、複数個の抗凝固剤収納容器を有する血液バッグの構成例を示す。同図に示す血液バッグ1aは、前記と同様のバッグ本体2と、これに接続されたチューブ7および8とを有する。

チューブ8の途中には、前記と同様の2つの分岐コネクタ16aおよび16bが設けられ、それらの分岐端には、それぞれチューブ9aおよび9bを介して前記と同様の容器13aおよび13bが接続されている。

チューブ7の他端は血漿分離器17の第1ポート171に接続されている。また、血漿

し、その後、下記と同様容器13の押圧により、液量調節を行う。

抗凝固剤の導入量は、前記決定値であり、その調整は、容器の目盛り15を見ながら容器13へ加える押圧力（またはしごき量）の程度により行う。

なお、導入量の認識は、目盛り15によらず、その他の方法、例えば、容器13内に残存する抗凝固剤の重量測定により行ってもよい。

目的とする量の抗凝固剤がバッグ本体2へ導入された後は、チューブ9の途中をクレンメやコッヘル等の器具により閉塞する。

次に、ハブ10よりキャップ12を取り外し、採血針11を採血者の血管に穿刺して採血を行う。これにより採血血液はチューブ8を経てバッグ本体2の血液収納部4に導入され貯留される。収納空間4には、適正量の抗凝固剤が入っているため、導入された血液は凝固が防止される。

分離器17の第2ポート172にはチューブ18の一端が接続されている。

血漿収納バッグ19は、前記バッグ本体2と同様のバッグ本体に、その内部に連通するようチューブ20の一端が接続されたものであり、チューブ20の他端は前記血漿分離器17の第3ポート173に接続されている。

なお、血漿収納バッグ19を2以上設け、チューブ20を分岐させ、それらの分岐端を各々のバッグ19に接続した構成とすることもできる。

血漿分離器17は、血液を血漿成分とその他の成分に分離するものであり、内部にフィルター（分離膜）として、再生セルロース、酢酸セルロース、ポリスルホン、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリメチルメタクリレート等で構成される中空糸または平膜が配設されている。

チューブ8の他端およびチューブ18の他端は、Y字状の分岐コネクタ21の二又分岐端に

それぞれ接続され、該コネクタ21の他の分岐端にはチューブ22の一端が接続されている。

また、チューブ22の他端には、前記と同様ハブ10を介して採血針11が装着されている。

次に、血液バッグ1aの使用方法について説明する。

血液バッグ1aにて、合計800mlの採血を400mlずつ2回に分けて行う場合を想定して説明する。

チューブ9b途中およびチューブ18の位置Aをそれぞれクランプ等に閉塞し、この状態で容器13aを押圧して容器13a内の抗凝固剤をチューブ9a、分岐コネクタ16aおよびチューブ8を介してバッグ本体2(400ml用)の血液収納部4へ導入する。容器13a内には、400mlの血液に抗凝固作用を与える量の抗凝固剤が入れており、そのほぼ全量を血液収納部4へ導入する。

容器13aが空になったら、チューブ9aを

チューブ22および採血針11を介して採血者自身に返還される。

バッグ本体2内の400mlの血液からは、その約半分の200mlの血漿が得られる。

バッグ本体2が空になったら、再びチューブ18を位置Aで閉塞し、チューブ9bの閉塞を解除する。この状態で容器13bを押圧して容器13b内の抗凝固剤をチューブ9b、分岐コネクタ16bおよびチューブ8を介してバッグ本体2の血液収納部4へ導入する。容器13b内には、400mlの血液に抗凝固作用を与える量の抗凝固剤(容器13aと同種または異種のもの)が入れており、そのほぼ全量を血液収納部4へ導入する。

容器13bが空になったら、チューブ9bをクランプ等で閉塞する。

次に、血液バッグ1aを低所へ置き、チューブ8の位置Bでの閉塞を解除して、採血を再開する。目標採血量800mlに対する残りの400mlを採血し終えたら、チューブ8の位置

クランプ等で閉塞する。

次に、血液バッグ1aを低所へ置き、採血針11を採血者の血管に穿刺して採血を行う。

これにより採血血液はチューブ22、分岐コネクタ21およびチューブ8を経てバッグ本体2の収納空間4に導入される。

採血量が400mlに達したら、チューブ8の位置Bをクランプ等で閉塞し、採血を一旦停止する。

次に、血液バッグ1aを高所へ置き、チューブ18の位置Aでの閉塞を解除する。これによりバッグ本体2内の血液は、チューブ7を経て、第1ポート171から血漿分離器17内に導入され、血漿とその他の成分(血球成分)に分離される。

血漿は、第3ポート173から排出されチューブ20を経て血漿収納バッグ19内に導入され、貯留される。

一方、血球成分は、第2ポート172から排出され、チューブ18、分岐コネクタ21、

Bをクランプ等で閉塞し、採血を完了する。

その後、前記と同様にして血漿の分離および血球成分の返還を行う。2回目に採血した400mlの血液からは約200mlの血漿が得られ、合計約400mlの血漿が得られる。

このような血液バッグ1aでは、合計800mlの血液を、1つの血液バッグで400mlずつ2回に分けて採血しているが、2つの容器13aおよび13bから、それぞれ1回目と2回目の採血毎に適正量の抗凝固剤を供給しているので、抗凝固剤が不足することなく、全ての採血血液に対し、十分な抗凝固作用を与えることができる。即ち、本発明の血液バッグによれば、バッグ本体の容量や合計採血量にかかわらず、適正量の抗凝固剤を閉鎖回路にて供給することができる。

また、血液バッグ1aのように複数の容器を備える血液バッグでは、各容器に異なる種類の抗凝固剤を入れ、必要に応じ、それらのうちから適宜選択使用することができるという利点がある。

ある。この場合、各容器内の抗凝固剤の種類を特定できるように、各容器の形状、色彩等を異ならせておくか、あるいは、各容器に抗凝固剤の種類を示す表示を施しておくのが好ましい。

また、抗凝固剤を構成する成分を複数の容器にパーツ剤として分けて入れておき、採血に際し、各容器から各パーツ剤を供給し、血液収納部4において各パーツ剤が混合され、抗凝固剤となるようにすることもできる。このような構成は、例えば抗凝固剤として保存すると劣化、変質が生じ易いが、パーツ剤に分けて保存しておけば劣化等が生じ難いという場合に有利である。

なお、複数の容器内に同一種の抗凝固剤が入れられているものが本発明に含まれることは言うまでもない。

第4図は、本発明の血液バッグの他の構成例を示す平面図である。

上記各構成例では、容器13等とバッグ本体

以上、本発明の血液バッグを、いくつかの構成例を挙げて説明したが、本発明はこれらに限定されるものではない。

<発明の効果>

以上述べたように、本発明の血液バッグによれば、採血量に応じた適正量の抗凝固剤を閉鎖系にて供給することができる。

また、抗凝固剤を供給する操作も極めて簡単である。

4. 図面の簡単な説明

第1図、第2図、第3図および第4図は、それぞれ本発明の血液バッグの構成例を示す平面図である。

2とをチューブ9等で接続しているが、第4図に示す血液バッグ1bは、これらを接続するチューブが存在しない。

即ち、血液バッグ1bは、バッグ本体2のシール部3の形成パターンによってバッグ本体2の内部を血液収納部4と、抗凝固剤収納部23とに区画(分割)したものである。

この場合、血液収納部4と抗凝固剤収納部23とは、通路24により連通し、抗凝固剤収納部23内の抗凝固剤は、この通路24を経て血液収納部4内へ導入される。また、抗凝固剤の導入時以外は、通路24をクランプ25等で閉塞しておく。

また、抗凝固剤収納部23のバッグ本体外面には、前記と同様の目盛り15が形成されている。

このような血液バッグ1bは、抗凝固剤収納容器としての抗凝固剤収納部23をバッグ本体2と一体的に形成することができるので製造上有利である。

符号の説明

- 1、1a、1b…血液バッグ
- 2…バッグ本体
- 3…シール部
- 4…血液収納部
- 5…排出口
- 6…連結部材
- 7、8、9、9a、9b、18、20、22…チューブ
- 10…ハブ
- 11…採血針
- 12…キャップ
- 13、13a、13b…抗凝固剤収納容器
- 14…口部
- 15…目盛り
- 16、16a、16b、21…分岐コネクタ
- 17…血液分離器
- 171…第1ポート
- 172…第2ポート
- 173…第3ポート

- 19 … 血漿収納バッグ
 23 … 抗凝固剤収納部
 24 … 通路
 25 … クランプ

出 願 人 テ ル モ 株 式 会 社
 代 理 人 弁 理 士 石 井 陽 一
 同 弁 理 士 増 田 達 哉

FIG. 1

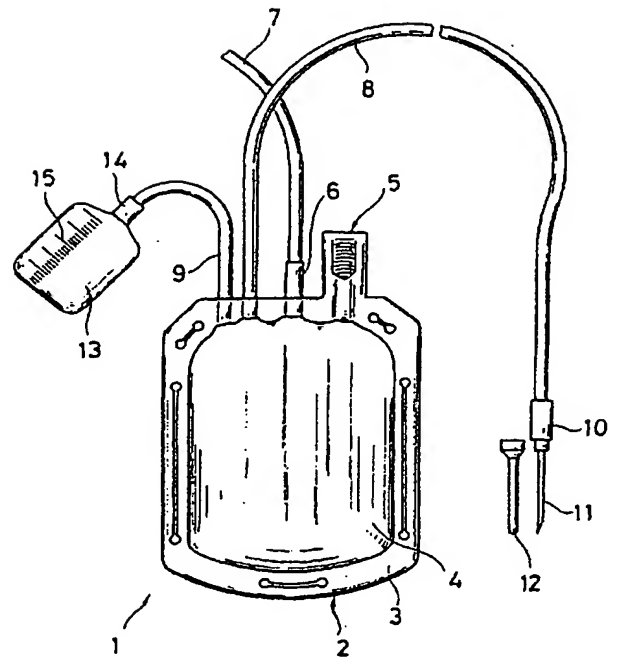


FIG. 2

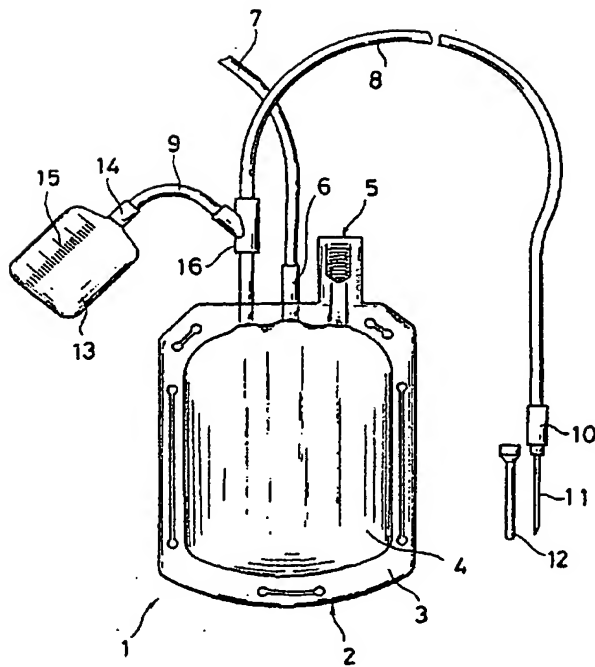


FIG. 3

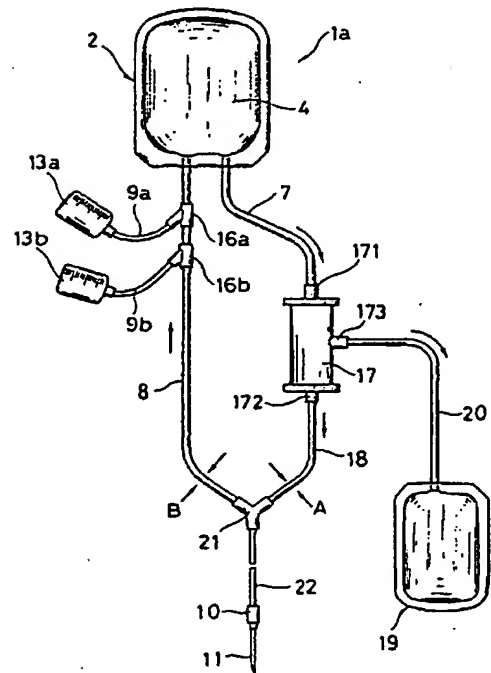


FIG. 4

